


ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ **Αρ. Φύλλου 196**

4 Φεβρουαρίου 2004

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθ. 90366

Διαδικασία έγκρισης μιγμάτων φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν μια νέα για την ΕΕ δραστική ουσία που έχει καταχωρηθεί στο Παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ και τουλάχιστον μια παλαιά για την οποία δεν έχει ληφθεί ακόμα απόφαση καταχώρησης ή μη στο Παρ/μα Ι της οδηγίας αυτής από την Επιτροπή της ΕΕ.

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τα άρθρα 4 παρ. 1 και 8 παρ. 2 του Π.Δ. 115/1997 (ΦΕΚ 104/Α/30.5.1997) για την «έγκριση, διάθεση στην αγορά και έλεγχο φυτοπροστατευτικών προϊόντων σε συμμόρφωση προς την οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου όπως έχει συμπληρωθεί».

2. Το άρθρο 14, παρ. κβ και κγ του Ν. 721/77 (ΦΕΚ 298/Β/7.10.1997).

2. Το άρθρο 29Α του Ν. 1558/1985 «Κυβέρνηση και Κυβερνητικά Όργανα» (Α΄ 137) όπως το άρθρο αυτό προστέθηκε με το άρθρο 27 του Ν. 2081/1992 (Α΄153) και αντικαταστάθηκε από το άρθρο 1 παρ. 2α του Ν. 2469/97 (Α΄ 38) και του γεγονότος ότι από τις διατάξεις της παρούσας απόφασης δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού.

3. Την 399580/30.10.2001 (ΦΕΚ 1479/τ. Β/31.10.2001) απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Γεωργίας για «ανάθεση αρμοδιοτήτων Υπουργού Γεωργίας στους Υφυπουργούς Γεωργίας Ευάγγελο Αργύρη και Φώτη Χατζημιχάλη».

4. Την ανάγκη θέσπισης διαδικασίας για την χορήγηση νέων εγκρίσεων ή την διατήρηση υφιστάμενων εγκρίσεων σκευασμάτων που είναι μίγματα «νέων» με «παλαιές» δραστικές ουσίες κατά την έννοια του Π.Δ .115/1997, αποφασίζουμε:

Με την παρούσα καθορίζεται η διαδικασία που ακολουθείται από την Αρμόδια Αρχή για την χορήγηση νέων εγκρίσεων κυκλοφορίας σε σκευάσματα που είναι μίγματα νέων δραστικών ουσιών καταχωρημένων στο Παράρτημα Ι του Π.Δ. 115/1997 (Α΄104) με παλιές δραστικές ουσίες για τις οποίες δεν έχει ακόμα ληφθεί απόφαση.

Προκειμένου η Αρμόδια Αρχή να προχωρήσει στην αξιολόγηση αιτήσεων αυτής της κατηγορίας οι ενδιαφερόμενοι θα πρέπει να υποβάλλουν αίτηση κατάλληλα συμπληρωμένη σύμφωνα με το Υπόδειγμα 1 το οποίο αποτελεί αναπόσπαστο τμήμα της παρούσας, συνοδευόμενη από όλα τα προβλεπόμενα δικαιολογητικά.

Η Αρμόδια Αρχή εξετάζει την αίτηση με βάση τις διατάξεις του Π.Δ. 115/97 και εισηγείται στο ΑΣΥΓΕΦ την χορήγηση ή όχι προσωρινής έγκρισης κυκλοφορίας με βάση το άρθρο 8 παρ. 1 του Π.Δ. 115/97. Οι εγκρίσεις της κατηγορίας αυτής χορηγούνται με ημερομηνία λήξης η οποία προσδιορίζεται ως εξής:

α. έξι (6) μήνες[1] από την θέση σε ισχύ της απόφασης[2], της Επιτροπής της Ευρωπαϊκής Ένωσης για μη καταχώρηση μιας εκ των δραστικών ουσιών του σκευάσματος. Τα υπάρχοντα αποθέματα στην αγορά (από τα καταστήματα λιανικής πώλησης προς τους αγρότες) θα πρέπει να εξαντληθούν εντός ενός (1) έτους από την ημερομηνία λήξης της έγκρισης. Από την ημερομηνία δημοσίευσης στην Εφημερίδα της Κυβέρνησης της σχετικής Απόφασης του Υπουργού Γεωργίας, απαγορεύεται η τιμολόγηση προς τα καταστήματα εμπορίας των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που αποσύρονται από την αγορά.

β. τέσσερα (4) έτη[3] από την ημερομηνία που τίθεται σε ισχύ η Οδηγία της Ευρωπαϊκής Ένωσης καταχώρησης στο Παράρτημα Ι της Οδηγίας 91/414/ΕΟΚ της τελευταίας εκ των δραστικών ουσιών του σκευάσματος με δυνατότητα παράτασης αυτής προκειμένου να γίνει αξιολόγηση σύμφωνα με τις Ενιαίες Αρχές και λαμβάνοντας υπόψη τους όρους και προϋποθέσεις καταχώρησης στο Παρ/μα Ι των δραστικών ουσιών του μίγματος

Η απόφαση χορήγησης της έγκρισης θα αναφέρει ως ημερομηνία λήξης τις ημερομηνίες όπως προσδιορίζονται στο κείμενο στα σημεία α και β ανωτέρω.

---

[1] Με βάση τα χρονικά περιθώρια που ορίζονται σε όλες τις αποφάσεις μη καταχώρησης στο Παρ/μα Ι παλαιών δραστικών ουσιών στις οποίες προβλέπεται χρονικό διάστημα έξη (6) μηνών για την ανάκληση των υφιστάμενων εγκρίσεων από τα ΚΜ (συνημμένο 5).

[2] Όπως αναφέρεται στο κείμενο της σχετικής απόφασης της Επιτροπής.

[3] Με βάση τον χρόνο που ορίζεται σε όλες τις αποφάσεις καταχώρησης στο Παρ/μα Ι παλαιών δραστικών ουσιών στις οποίες προβλέπεται χρονικό διάστημα τεσσάρων (4) ετών προκειμένου τα ΚΜ να αξιολογήσουν τα σκευάσματα με βάση τις Ενιαίες Αρχές (συνημμένο 6).

Μετά την καταχώρηση και της τελευταίας εκ των δραστικών ουσιών του μίγματος ο ενδιαφερόμενος οφείλει εντός τριών (3) ετών από την θέση σε ισχύ της σχετικής Οδηγίας της Ευρωπαϊκής Ένωσης καταχώρησης να υποβάλει αίτηση σύμφωνα με το Υπόδειγμα 2.1 το οποίο αποτελεί αναπόσπαστο τμήμα της παρούσας, συνοδευόμενη από όλα τα προβλεπόμενα σε αυτήν δικαιολογητικά.

Η Αρμόδια Αρχή εξετάζει την αίτηση και λαμβάνει απόφαση χορήγησης ή μη οριστικής έγκρισης κυκλοφορίας εντός τεσσάρων (4) ετών από την ημερομηνία που τίθεται σε ισχύ η σχετική οδηγία καταχώρησης της τελευταίας εκ των δραστικών ουσιών του σκευάσματος.

Προκειμένου για υφιστάμενες εγκρίσεις, η Αρμόδια Αρχή παρατείνει με απόφαση του Υπουργού Γεωργίας, μετά από αίτηση του ενδιαφερομένου, την ημερομηνία λήξης της έγκρισης σύμφωνα με τα αναγραφόμενα στις παραγράφους α και β ανωτέρω.

Η παρούσα απόφαση καταχωρείται από τη Αρμόδια Αρχή στο «Εγχειρίδιο για την χορήγηση έγκρισης κυκλοφορίας στην Ελλάδα, Τμήμα Δ΄ σημείο Δ7».

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 22 Ιανουαρίου 2004

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ

Ε. ΑΡΓΥΡΗΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΓΕΩΡΓΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΓΕΩΡΓΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

1. ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΠΡΟΣΩΡΙΝΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΕ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΒΑΣΕΙ ΤΟΥ ΑΡΘΡΟΥ 8, ΠΑΡ. 1 ΤΟΥ ΠΔ 115/97

Συμπληρώνεται με ΚΕΦΑΛΛΙΑ ΓΡΑΜΜΑΤΑ ΚΑΙ ΔΑΚΤΥΛΟΓΡΑΦΗΜΕΝΑ

ΤΜΗΜΑ 1 (ΓΙΑ Χρήση από τον ενδιαφερόμενο) ΤΜΗΜΑ 2 (ΓΙΑ Χρήση από την ΥΠΗΡΕΣΙΑ)

ΤΜΗΜΑ 1			ΤΜΗΜΑ 2		
Ονοματεπώνυμο εκπροσώπου της εταιρείας		(i)	**Αρ. Πρωτ.**		(i)
Τίτλος		(ii)	**Ημερ. Κατάθ.**		(ii)
Τηλ./ Fax / E-mail	**Τηλ.:** **Fax :** **E-mail:**	(iii)	**Χειριστής**		(iii)
			Ημ. διαβίβασης των δικαιολογητικών		(iv)
Επωνυμία της αιτούσης εταιρείας		(iv)			
Ταχ. Δ/νση	**Τ.Κ.**	(v)			
(Συνημμένα)			**Πληρότητα της αίτησης**		
Παράβολο		(1)			(1)
Στοιχεία σκευάσματος:					
Κατηγορία		(2.1)			(2.1)
Εμπορική Ονομασία		(2.2)			(2.2)
Κωδικός αριθμός		(2.3)			(2.3)
Τύπος σκευάσματος		(2.4)			(2.4)
Δραστική/ες ουσία/ες		(2.5)			(2.5)
Εξουσιοδότηση παρασκευαστή		(3)			(3)
Απόφαση πληρότητας		(4)			(4)
Νέες μελέτες		(5)			(5)
Μονογραφία		(6)			(6)

Υπόδειγμα 1

Addenda ή Corrigenda της Μονογραφίας	☐	(7)	☐	(7)
End Points	☐	(8)	☐	(8)
Ecco reports	☐	(9)	☐	(9)
Evaluation tables	☐	(10)	☐	(10)
Αντίγραφο προσωρινών εγκρίσεων και αντίστοιχες ετικέτες	☐	(11)	☐	(11)
Ορθή Γεωργική Πρακτική	☐	(12)	☐	(12)
Επιστολή πρόσβασης στις προστατευόμενες μελέτες του Παρ. ΙΙ.	☐	(13)	☐	(13)
Παράρτημα ΙΙΙΑ των ΠΔ 115/97 & 290/98	☐	(14)	☐	(14)
Επιστολή πρόσβασης στις προστατευόμενες μελέτες	☐	(14.1)	☐	(14.1)
Βιολογικός φάκελος	☐	(15)	☐	(15)
Επιστολή πρόσβασης στις προστατευόμενες μελέτες	☐	(15.1)	☐	(15.1)
Προτεινόμενη ετικέτα	☐	(16)	☐	(16)
Ταξινόμηση και Σήμανση	☐	(17)	☐	(17)

Αίτηση

Πλήρης	☐
Ελλιπής	☐

Ο/Η Αιτών/ούσα (Ονοματεπώνυμο και υπογραφή)

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΣΥΜΠΛΗΡΩΣΗ ΤΗΣ ΑΙΤΗΣΗΣ ΓΙΑ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΠΡΟΣΩΡΙΝΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

ΤΜΗΜΑ 1

i. Αναγράφεται το ονοματεπώνυμο του φυσικού προσώπου που καταθέτει την αίτηση για λογαριασμό της εταιρείας η οποία αναφέρεται στο σημείο (iv) και με το οποίο γίνονται οι επαφές με την αρμόδια αρχή.

ii. Αναγράφεται ο τίτλος που κατέχει ο αιτών στην εταιρεία.

iii. Αναγράφεται το τηλέφωνο, το fax και η ηλεκτρονική διεύθυνση (e-mail) του αιτούντος.

iv. Αναγράφεται η επωνυμία της εταιρείας για λογαριασμό της οποίας κατατίθεται η αίτηση.

v. Αναγράφεται η πλήρης ταχυδρομική διεύθυνση της εταιρείας

1. Προβλεπόμενο διπλότυπο κατάθεσης Παραβόλου στο οποίο αναγράφονται από τον αιτούντα και τα ακόλουθα:

1.1 Τα στοιχεία του καταθέτη.

1.2 Ο σκοπός της κατάθεσης.

1.3 Το εμπορικό όνομα, η μορφή του σκευάσματος, οι δραστικές ουσίες (ονομασία προτεινόμενη ή αποδεκτή κατά ISO και περιεκτικότητα % β/β ή β/ο).

15. 2.1 Αναγράφεται η κατηγορία του σκευάσματος (εντομοκτόνο, μυκητοκτόνο, κ.λπ.).

2.2 Αναγράφεται η εμπορική ονομασία ή η προτεινόμενη εμπορική ονομασία. Η προτεινόμενη εμπορική ονομασία δεν πρέπει να δημιουργεί σύγχυση με τις εμπορικές ονομασίες φυτοπροστατευτικών προϊόντων τα οποία είναι ήδη καταχωρημένα (βλέπε ΠΔ115/97, σημείο 1.3 σελίδα 4166).

15.1 Αναγράφεται ο κωδικός αριθμός βιομηχανικής παραγωγής του σκευάσματος.

15.2 Τύπος (μορφή) σκευάσματος κατά GIFAP.

15.3 Αναφέρεται η/οι δραστική/ές ουσία/ες κατά ISO ή οι προτεινόμενες, καθώς και οι κωδικοί αριθμοί που χρησιμοποιήθηκαν κατά την διάρκεια των μελετών.

16. Σημειώνεται με (Ν/Ο/Α) εάν έχει υποβληθεί πρωτότυπη εξουσιοδότηση του παρασκευαστή του σκευάσματος προς τον αιτούντα, στην περίπτωση που η αίτηση δεν

υποβάλλεται από τον παρασκευαστή, στην ελληνική ή αγγλική γλώσσα. Αντίγραφα 4 σε χαρτί.

4. Σημειώνεται με (Ν/Ο/Α) εάν έχει υποβληθεί αντίγραφο της απόφασης της Επιτροπής της ΕΕ για την πληρότητα του φακέλου που υποβλήθηκε για καταχώρηση της Δ.Ο στο παράρτημα Ι της Οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Αντίγραφα 4 σε χαρτί.

5. Σημειώνεται με (Ν/Ο/Α) εάν έχει υποβληθεί αντίγραφο των μελετών που υπόβαλε ο notifier στη χώρα rapporteur μετά τη συγγραφή της Μονογραφίας. Αντίγραφο 1 σε χαρτί.

6. Σημειώνεται με (Ν/Ο/Α) εάν έχουν υποβληθεί αντίγραφα της Μονογραφίας.

Αντίγραφα 6 σε χαρτί και 6 σε ηλεκτρονική μορφή.

7. Σημειώνεται με (Ν/Ο/Α) εάν έχουν υποβληθεί αντίγραφα Addenda ή Corrigenda της Μονογραφίας. Εφ' όσον υπάρχουν, 6 αντίγραφα σε χαρτί και 6 σε ηλεκτρονική μορφή.

15. Σημειώνεται με (Ν/Ο/Α) εάν έχει υποβληθεί κατάλογος πρόσφατων End Points της χώρας rapporteur. Εφ' όσον υπάρχουν, 4 αντίγραφα σε χαρτί και 4 σε ηλεκτρονική μορφή.

16. Σημειώνεται με (Ν/Ο/Α) εάν έχουν υποβληθεί αντίγραφα των ECCO reports. Εφ' όσον υπάρχουν, 4 αντίγραφα σε χαρτί και 4 σε ηλεκτρονική μορφή.

17. Σημειώνεται με (Ν/Ο/Α) εάν έχει υποβληθεί αντίγραφο πρόσφατων Evaluation Tables. Εφ' όσον υπάρχουν 4 αντίγραφα σε χαρτί και 4 σε ηλεκτρονική μορφή.

18. Σημειώνεται με (Ν/Ο/Α) εάν έχουν υποβληθεί αντίγραφα των προσωρινών εγκρίσεων με τις αντίστοιχες πρωτότυπες ετικέτες από τα ΚΜ της ΕΕ επίσημα μεταφρασμένα στην Ελληνική γλώσσα εφ' όσον υπάρχουν. Για κάθε έγκριση 4 αντίγραφα σε χαρτί.

19. Σημειώνεται με (Ν/Ο/Α) εάν έχει υποβληθεί συμπληρωμένο το έντυπο Ορθής Γεωργικής Πρακτικής (GAP) με τις αιτούμενες χρήσεις. Αντίγραφα 4 σε χαρτί και 4 σε ηλεκτρονική μορφή.

13. Σημειώνεται με (Ν/Ο/Α) εάν έχει υποβληθεί πρωτότυπη επιστολή πρόσβασης (Letter of access) στις προστατευόμενες μελέτες του Παραρτήματος ΙΙ στην ελληνική ή αγγλική γλώσσα. εφ' όσον ο αιτών είναι άλλος από το notifier που υποστηρίζει την καταχώρηση της ΔΟ στο Παράρτημα Ι. Αντίγραφα 4 σε χαρτί.

14. Σημειώνεται με (Ν/Ο/Α) εάν έχουν υποβληθεί όλα τα δεδομένα του παραρτήματος ΙΙΙΑ των ΠΔ115/97 και Π.Δ. 290/98 ή τεκμηριωμένη αιτιολόγηση για τη μη υποβολή τους. Είναι διαμορφωμένα σύμφωνα με τις ισχύουσες κατευθυντήριες οδηγίες της Ευρωπαϊκής Επιτροπής (Doc 1663/VI/94 Rev 8). Αντίγραφα 2 σε χαρτί.

14.1. Σημειώνεται με (Ν/Ο/Α) εάν έχει υποβληθεί πρωτότυπη επιστολή πρόσβασης (Letter of access) στις προστατευόμενες μελέτες στην ελληνική ή αγγλική γλώσσα. εφ' όσον ο αιτών είναι άλλος από το notifier που υποστηρίζει την καταχώρηση της ΔΟ στο Παράρτημα Ι. Αντίγραφα 4 σε χαρτί.

15. Σημειώνεται με (Ν/Ο/Α) εάν έχουν υποβληθεί τα Δεδομένα Αποτελεσματικότητας (Βιολογικός Φάκελος). Υποβάλλονται σε ιδιαίτερο φάκελο ο οποίος είναι διαμορφωμένος σύμφωνα με τις εκάστοτε ισχύουσες κατευθυντήριες οδηγίες της Ευρωπαϊκής Επιτροπής (Doc 7600/VI/95 Rev 6) και το έγγραφο της ομάδας αξιολόγησης ή τεκμηριωμένη αιτιολόγηση για την μη υποβολή τους. Αντίγραφα 2 σε χαρτί.

15.1. Σημειώνεται με (Ν/Ο/Α) εάν έχει υποβληθεί πρωτότυπη επιστολή πρόσβασης (Letter of access) στις προστατευόμενες μελέτες στην ελληνική ή αγγλική γλώσσα. εφ' όσον ο αιτών είναι άλλος από το notifier που υποστηρίζει την καταχώρηση της ΔΟ στο Παράρτημα Ι. Αντίγραφα 4 σε χαρτί.

16. Σημειώνεται με (Ν/Ο/Α) εάν έχει υποβληθεί Υπόδειγμα (δοκίμιο) της προτεινόμενης ετικέτας σύμφωνα με τα άρθρα 15 και 16 του ΠΔ115/97. Αντίγραφα 4 σε χαρτί.

17. Σημειώνεται με (Ν/Ο/Α) εάν έχει υποβληθεί τεκμηριωμένη εισήγηση για ταξινόμηση (classification) και σήμανση (labelling) του σκευάσματος σύμφωνα με τις Οδηγίες 67/548 και 78/631 (ΠΔ115/97, παράρτημα ΙΙΙΑ, σημείο 12.3, σελίδα 4188). Αντίγραφα 4 σε χαρτί.

Σύμβολο(α) επικινδυνότητας (Hazard symbol(s)), Ενδείξεις κινδύνου (Indications of danger).

Φράσεις κινδύνου (Risk phrases (R)).

Φράσεις για τον ασφαλή χειρισμό (Safety phrases (S)).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ΟΠΟΥ Ν= ΝΑΙ, Ο = ΟΧΙ, Α= ΤΕΚΜΗΡΙΩΜΕΝΗ ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ

ΤΜΗΜΑ 2

i. Αναγράφεται ο αριθμός πρωτοκόλλου της αίτησης.

ii. Αναγράφεται η ημερομηνία κατάθεσης της αίτησης.

iii. Αναγράφεται το ονοματεπώνυμο του υπαλλήλου που έχει ορισθεί για τον χειρισμό της αίτησης.

iv. Αναγράφεται η ημερομηνία διαβίβασης των δικαιολογητικών στις ομάδες αξιολόγησης.

1 - 18 Σημειώνεται με (Ν/Ο) το αντίστοιχο τετραγωνίδιο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ΟΠΟΥ Ν= ΝΑΙ, Ο = ΟΧΙ

Υπόδειγμα 2.1



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΓΕΩΡΓΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΓΕΩΡΓΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

2.1 ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΟΡΙΣΤΙΚΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΕ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑ- ΤΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΒΑΣΕΙ ΤΟΥ ΑΡΘΡΟΥ 9 ΤΟΥ ΠΔ 115/97 (μετά την καταχώρηση μιας νέας δ.ο. στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414 - υπάρχει προσωρινή έγκριση στην Ελλάδα για το ίδιο σκεύασμα).

Συμπληρώνεται με ΚΕΦΑΛΑΙΑ ΓΡΑΜΜΑΤΑ ΚΑΙ ΔΑΚΤΥΛΟΓΡΑΦΗΜΕΝΑ

ΤΜΗΜΑ 1 (ΓΙΑ Χρήση από τον ενδιαφερόμενο)

Ονοματεπώνυμο εκπροσώπου της εταιρείας		**(i)**
Τίτλος		**(ii)**
Τηλ./ Fax / E-mail	**Τηλ.:** **Fax :** **E-mail:**	**(iii)**
Επωνυμία της αιτούσης εταιρείας		**(iv)**
Ταχ. Δ/νση	**T.K.**	**(v)**

(Συνημμένα)

Παράβολο		**(1)**
Στοιχεία σκευάσματος		**(2)**
Κατηγορία		**(2.1)**
Εμπορική Ονομασία		**(2.2)**
Κωδικός αριθμός		**(2.3)**
Τύπος σκευάσματος		**(2.4)**
Δραστική/ες ουσία/ες		**(2.5)**
Εξουσιοδότηση παρασκευαστή		**(3)**
Καταχώρηση της Δ.Ο. στο Παράρτημα Ι		**(4)**
Review report		**(4.1)**
Addenda ή Corrigenda της Μονογραφίας		**(5)**
Αντίγραφο οριστικών εγκρίσεων και αντίστοιχες ετικέτες		**(6)**
Ορθή Γεωργική Πρακτική (GAP)		**(7)**
Παράρτημα ΙΙΑ των ΠΔ 115/97 &		**(8)**

ΤΜΗΜΑ 2 (ΓΙΑ Χρήση από την ΥΠΗΡΕΣΙΑ)

Αρ. Πρωτ.		**(i)**
Ημερ. Κατάθ.		**(ii)**
Χειριστής		**(iii)**
Ημερομηνία διαβίβασης των δικαιολογητικών		**(iv)**

Πληρότητα της αίτησης

	(1)
	(2)
	(2.1)
	(2.2)
	(2.3)
	(2.4)
	(2.5)
	(3)
	(4)
	(4.1)
	(5)
	(6)
	(7)
	(8)

Υπόδειγμα 2.1

290/98		
Ταυτότητα της Δ.Ο.	(8.1)	(8.1)
Επιπρόσθετες πληροφορίες για τις συνθήκες χρήσης	(8.2)	(8.2)
Επιστολή πρόσβασης στις προστατευόμενες μελέτες	(8.3)	(8.3)
Πληροφορίες που ζητήθηκαν κατά τη χορήγηση της προσωρινής έγκρισης	(8.4)	(8.4)
Παράρτημα IIIA των ΠΔ 115/97 & 290/98	(9)	(9)
Ταυτότητα του σκευάσματος	(9.1)	(9.1)
Φυσικές-Χημικές-Τεχνικές Ιδιότητες	(9.2)	(9.2)
Άλλες πληροφορίες για το σκεύασμα	(9.3)	(9.3)
Επιστολή πρόσβασης στις προστατευόμενες μελέτες	(9.4)	(9.4)
Πληροφορίες στην περίπτωση διαφορετικής Ορθής Γεωργικής Πρακτικής	(9.5)	(9.5)
Πληροφορίες που ζητήθηκαν κατά τη χορήγηση της προσωρινής έγκρισης	(9.6)	(9.6)
Βιολογικός φάκελος	(10)	(10)
Πληροφορίες που ζητήθηκαν κατά τη χορήγηση της προσωρινής έγκρισης	(10.1)	(10.1)
Επιστολή πρόσβασης στις προστατευόμενες μελέτες	(10.2)	(10.2)
Προτεινόμενη ετικέτα	(11)	(11)
Ταξινόμηση και Σήμανση	(12)	(12)
Κατάλογος Προστατευομένων Μελετών, δοκιμών ,άλλων δεδομένων	(13)	(13)

Αίτηση

Πλήρης ☐

Ελλιπής ☐

Ο/Η Αιτών/ούσα (Ονοματεπώνυμο και υπογραφή)

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΣΥΜΠΛΗΡΩΣΗ
ΤΗΣ ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΟΡΙΣΤΙΚΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ
ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΕ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ
ΒΑΣΕΙ ΤΟΥ ΑΡΘΡΟΥ 9 ΤΟΥ Π.Δ. 115/97
(μετά την καταχώρηση μιας νέας δ.ο. στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414 - υπάρχει προσωρινή έγκριση στην Ελλάδα για το ίδιο σκεύασμα).

ΤΜΗΜΑ 1

i. Αναγράφεται το ονοματεπώνυμο του φυσικού προσώπου που καταθέτει την αίτηση για λογαριασμό της εταιρείας η οποία αναφέρεται στο σημείο (iv) και με το οποίο γίνονται οι επαφές με την Αρμόδια Αρχή.

ii. Αναγράφεται ο τίτλος που κατέχει ο αιτών στην εταιρεία.

iii. Αναγράφεται το τηλέφωνο, το fax και η ηλεκτρονική διεύθυνση (e-mail) του αιτούντος.

iv. Αναγράφεται η επωνυμία της εταιρείας για λογαριασμό της οποίας κατατίθεται η αίτηση.

v. Αναγράφεται η πλήρης ταχυδρομική διεύθυνση της εταιρείας.

1. Προβλεπόμενο διπλότυπο κατάθεσης Παραβόλου στο οποίο αναγράφονται από τον αιτούντα και τα ακόλουθα:

1.1 Τα στοιχεία του καταθέτη.

1.2 Ο σκοπός της κατάθεσης.

1.3 Το εμπορικό όνομα, η μορφή του σκευάσματος, οι δραστικές ουσίες (ονομασία προτεινόμενη ή αποδεκτή κατά ISO και περιεκτικότητα % β/β ή β/ο).

2. 2.1 Αναγράφεται η κατηγορία του σκευάσματος (εντομοκτόνο, μυκητοκτόνο, κλπ).

2.2 Αναγράφεται η εμπορική ονομασία ή η προτεινόμενη εμπορική ονομασία Η προτεινόμενη εμπορική ονομασία δεν πρέπει να δημιουργεί σύγχυση με τις εμπορικές ονομασίες φυτοπροστατευτικών προϊόντων τα οποία είναι ήδη καταχωρημένα (βλέπε ΠΔ115/97, σημείο 1.3 σελίδα 4166).

2.3 Αναγράφεται ο κωδικός αριθμός βιομηχανικής παραγωγής του σκευάσματος.

2.4 Τύπος (μορφή) σκευάσματος κατά GIFAP.

2.5 Αναφέρεται η/οι δραστική/ές ουσία/ες κατά ISO ή η προτεινόμενες, καθώς και οι κωδικοί αριθμοί που χρησιμοποιήθηκαν κατά την διάρκεια των μελετών.

3. Σημειώνεται με (Ν/Ο/Α) εάν έχει υποβληθεί πρωτότυπη εξουσιοδότηση του παρασκευαστή του σκευάσματος προς τον αιτούντα, στην περίπτωση που η αίτηση δεν υποβάλλεται από τον παρασκευαστή, επίσημα μεταφρασμένη στην ελληνική γλώσσα. Αντίγραφα 4 σε χαρτί.

4. Σημειώνεται με (Ν/Ο/Α) εάν έχει υποβληθεί αντίγραφο της οδηγίας ΕΕ για καταχώρηση της Δ.Ο στο παράρτημα Ι της Οδηγίας 91/414/ΕΟΚ ή αντίγραφο της κοινής Υπουργικής Απόφασης για καταχώρηση της Δ.Ο. στο Παράρτημα Ι του Π.Δ. 115/97. Αντίγραφα 4 σε χαρτί.

4.1 Σημειώνεται με (Ν/Ο/Α) εάν έχει υποβληθεί η έκθεση (Review report), η οποία συνοδεύει την Οδηγία καταχώρησης της Δ.Ο. στο παράρτημα Ι της Οδηγίας 91/414. Αντίγραφα 4 σε χαρτί.

5. Σημειώνεται με (Ν/Ο/Α) εάν έχουν υποβληθεί αντίγραφα Addenda ή Corrigenda της Μονογραφίας.Υποβάλλονται εφ' όσον υπάρχουν, 6 αντίγραφα σε χαρτί και 6 σε ηλεκτρονική μορφή.

6. Σημειώνεται με (Ν/Ο/Α) εάν έχουν υποβληθεί αντίγραφα των οριστικών εγκρίσεων και οι αντίστοιχες πρωτότυπες ετικέτες από τα ΚΜ της ΕΕ επίσημα μεταφρασμένα στην Ελληνική γλώσσα. Για κάθε έγκριση 4 αντίγραφα σε χαρτί.

7. Σημειώνεται με (Ν/Ο/Α) εάν έχει υποβληθεί συμπληρωμένο το έντυπο Ορθής Γεωργικής Πρακτικής (GAP) με:

- τις αιτούμενες χρήσεις στην Ελλάδα.
- τις χρήσεις βάσει των οποίων καταχωρήθηκε η ΔΟ στο παράρτημα Ι της Οδηγίας 91/414 (έχουν αξιολογηθεί ως ασφαλείς χρήσεις για την καταχώρηση της ΔΟ στο παράρτημα Ι της Οδηγίας 91/414).
- τις χρήσεις βάσει των οποίων πιθανόν να ορίστηκαν κοινοτικά MRLs. Στην περίπτωση αυτή δίνεται το ύψος των ορισθέντων MRLs (Mg/kg) και αναγράφονται οι σχετικές οδηγίες οι οποίες ορίζουν τα όρια αυτά.

Αντίγραφα 4 σε χαρτί και 4 σε ηλεκτρονική μορφή.

8. Ο αιτών απαλλάσσεται από την υποχρέωση υποβολής όλων των πληροφοριών του Παραρτήματος ΙΙΑ των Π.Δ. 115/97 και Π.Δ. 290/98, εκτός από εκείνες που αφορούν την ταυτότητα της δραστικής ουσίας και υποβάλει Επιστολή Πρόσβασης στις Προστατευόμενες μελέτες (Letter of access), εφ' όσον ο αιτών είναι άλλος από το notifier που υποστήριξε την καταχώρηση της ΔΟ στο Παράρτημα Ι. Τα στοιχεία του άρθρου 13, παρ.1 (β), παρ. 2 και 3 του Π.Δ. 115/97 υποβάλλονται διαμορφωμένα σύμφωνα με τις ισχύουσες κατευθυντήριες οδηγίες της Ευρωπαϊκής Επιτροπής (Doc 1663/VI/94 Rev 8).

8.1 Σημειώνεται με (Ν/Ο/Α) εάν έχουν υποβληθεί τα δεδομένα ταυτότητας της δραστικής ουσίας, Π.Δ. 115/97, Παρ. ΙΙΑ, σημείο 1 (1.1 - 1.11). Αντίγραφα 4 σε χαρτί.

8.2 Σημειώνεται με (Ν/Ο/Α) εάν έχουν υποβληθεί οι επιπρόσθετες πληροφορίες για την περίπτωση που μεγάλες αλλαγές στις συνθήκες χρήσης (conditions of use) απαιτήσουν πληροφορίες οι οποίες δεν υπάρχουν στον αρχικό φάκελο (βλέπε Sanco/491/00/rev.1). Αντίγραφα 2 σε χαρτί.

8.3 Σημειώνεται με (Ν/Ο/Α) εάν έχει υποβληθεί πρωτότυπη επιστολή πρόσβασης (Letter of access) στις προστατευόμενες μελέτες στην ελληνική ή αγγλική γλώσσα. Αντίγραφα 4 σε χαρτί.

8.4 Σημειώνεται με (Ν/Ο/Α) εάν έχουν υποβληθεί οι επιπρόσθετες πληροφορίες που ζητήθηκαν από την Αρμόδια Αρχή της Ελλάδας κατά τη χορήγηση της προσωρινής έγκρισης. Αντίγραφα 2 σε χαρτί.

9. Περιλαμβάνει τα στοιχεία που αναφέρονται στο άρθρο 13, παρ.1 (α), παρ. 4 του Π.Δ. 115/97 και είναι διαμορφωμένα σύμφωνα με τις εκάστοτε ισχύουσες κατευθυντήριες οδηγίες της Ευρωπαϊκής Επιτροπής (Doc 1663/VI/94 Rev 8). Ο αιτών απαλλάσσεται από την υποχρέωση υποβολής όλων των πληροφοριών του Παραρτήματος ΙΙΙΑ, εκτός από εκείνες που αφορούν τα παρακάτω (9.1 - 9.6).

9.1 Σημειώνεται με (Ν/Ο/Α) εάν έχει υποβληθεί η ταυτότητα του σκευάσματος (ΠΔ 115/97, Παράρτημα ΙΙΙΑ, παρ.1). Αντίγραφα 2 σε χαρτί.

9.2 Σημειώνεται με (Ν/Ο/Α) εάν έχουν υποβληθεί οι Φυσικές, Χημικές και Τεχνικές Ιδιότητες (ΠΔ 115/97,Παράρτημα ΙΙΙΑ, παρ.2). Αντίγραφα 2 σε χαρτί.

9.3 Σημειώνεται με (Ν/Ο/Α) εάν έχουν υποβληθεί άλλες πληροφορίες για το σκεύασμα (ΠΔ 115/97,Παράρτημα ΙΙΙΑ, παρ.4, σημείο 4.1). Αντίγραφα 2 σε χαρτί.

9.4 Σημειώνεται με (Ν/Ο/Α) εάν έχει υποβληθεί πρωτότυπη επιστολή πρόσβασης (Letter of access) στις προστατευόμενες μελέτες στην ελληνική ή αγγλική γλώσσα

εφ' όσον ο αιτών είναι άλλος από το notifier που υποστήριξε την καταχώρηση της ΔΟ στο Παράρτημα Ι. Αντίγραφα 4 σε χαρτί.

9.5 Σημειώνεται με (N/O/A) εάν έχουν υποβληθεί όλες οι πληροφορίες του παραρτήματος IIIA που απαιτούνται στην περίπτωση διαφορετικής ορθής γεωργικής πρακτικής (GAP) ή τεκμηριωμένη αιτιολόγηση για μη υποβολή μέρους αυτών. Αντίγραφα 2 σε χαρτί.

9.6 Σημειώνεται με (N/O/A) εάν έχουν υποβληθεί οι επιπρόσθετες πληροφορίες που ζητήθηκαν από την αρμόδια αρχή της Ελλάδας κατά τη χορήγηση της προσωρινής έγκρισης. Αντίγραφα 2 σε χαρτί.

10. Σημειώνεται με (N/O/A) εάν έχουν υποβληθεί τα Δεδομένα Αποτελεσματικότητας (Βιολογικός Φάκελος). Υποβάλλονται σε ιδιαίτερο φάκελο ο οποίος είναι διαμορφωμένος σύμφωνα με τις εκάστοτε ισχύουσες κατευθυντήριες οδηγίες της Ευρωπαϊκής Επιτροπής (Doc 7600/VI/95 Rev 6) και το έγγραφο της ομάδας αξιολόγησης ή τεκμηριωμένη αιτιολόγηση για την μη υποβολή τους. Αντίγραφα 2 σε χαρτί.

10.1 Σημειώνεται με (N/O/A) εάν έχουν υποβληθεί οι επιπρόσθετες πληροφορίες που ζητήθηκαν από την αρμόδια αρχή της Ελλάδος κατά τη χορήγηση της προσωρινής. Αντίγραφα 2 σε χαρτί.

10.2 Σημειώνεται με (N/O/A) εάν έχει υποβληθεί πρωτότυπη επιστολή πρόσβασης (Letter of access) στις προστατευόμενες μελέτες στην ελληνική ή αγγλική γλώσσα, εφ' όσον ο αιτών είναι άλλος από το notifier που υποστήριξε την καταχώρηση της ΔΟ στο Παράρτημα Ι. Αντίγραφα 2 σε χαρτί.

11. Σημειώνεται με (N/O/A) εάν έχει υποβληθεί Υπόδειγμα (δοκίμιο) της προτεινόμενης ετικέτας σύμφωνα με τα άρθρα 15 και 16 του Π.Δ. 115/97. Αντίγραφα 4 σε χαρτί.

12. Σημειώνεται με (N/O/A) εάν έχει υποβληθεί τεκμηριωμένη εισήγηση για ταξινόμηση (classification) και σήμανση (labelling) του σκευάσματος σύμφωνα με τις Οδηγίες 67/548 και 78/631 (Π.Δ. 115/97, παράρτημα IIIA, σημείο 12.3, σελίδα 4188). Αντίγραφα 4 σε χαρτί.

Σύμβολο(α) επικινδυνότητας (Hazard symbol(s)), Ενδείξεις κινδύνου (Indications of danger).

Φράσεις κινδύνου (Risk phrases (R)).

Φράσεις για τον ασφαλή χειρισμό (Safety phrases (S)).

13. Σημειώνεται με (N/O/A) εάν έχει υποβληθεί κατάλογος των δοκιμών, μελετών και άλλων δεδομένων για τα οποία ζητείται η προστασία βάσει του άρθρου 13 παρ.3 και 4 του Π.Δ. 115/97. Ο κατάλογος αυτός είναι διαμορφωμένος κατά ενότητες σύμφωνα με το Doc.1654/VI/94, Rev7, APPENDIX 8, σελίδες 79-85.Αντίγραφα 2 σε χαρτί και 4 σε ηλεκτρονική μορφή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ΟΠΟΥ N= ΝΑΙ, Ο = ΟΧΙ, A= ΤΕΚΜΗΡΙΩΜΕΝΗ ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ

ΤΜΗΜΑ 2

i. Αναγράφεται ο αριθμός πρωτοκόλλου της αίτησης.

ii. Αναγράφεται η ημερομηνία κατάθεσης της αίτησης.

iii. Αναγράφεται το ονοματεπώνυμο του υπαλλήλου που έχει ορισθεί για τον χειρισμό της αίτησης.

iv. Αναγράφεται η ημερομηνία διαβίβασης των δικαιολογητικών στις ομάδες αξιολόγησης.

1 - 13 Σημειώνεται με (N/O)το αντίστοιχο τετραγωνίδιο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ΟΠΟΥ N= ΝΑΙ, Ο = ΟΧΙ

ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ